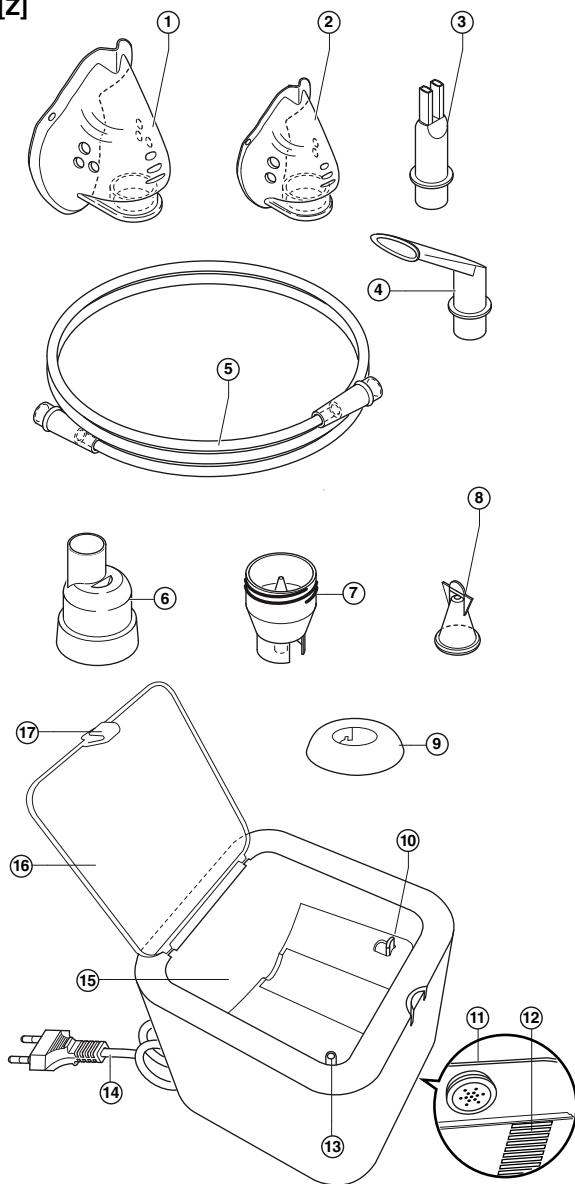
istruzioni per l'uso

AEROSOL

AEROSOL	IT	pagina	1

Type A1000

IMETEC

[Z]
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
Type A1000
230 V
50 Hz
120 VA
0051

IT

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO DELL'APPARECCHIO PER AEROSOL TERAPIA

Gentile cliente, IMETEC La ringrazia per l'acquisto del presente prodotto. Siamo sicuri che Lei apprezzerà la qualità e l'affidabilità di questo apparecchio, progettato e prodotto mettendo in primo piano la soddisfazione del cliente. Il presente manuale di istruzioni è stato redatto in conformità alla norma europea EN 62079.

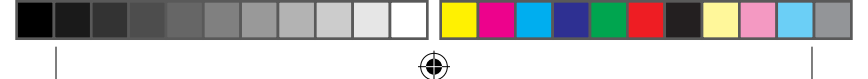
ATTENZIONE! Istruzioni e avvertenze per un impiego sicuro

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare le avvertenze sulla sicurezza, attenendosi a esse. Conservare il presente manuale insieme alla relativa guida illustrativa, per l'intera durata di vita dell'apparecchio, a scopo di consultazione. In caso di cessione dell'apparecchio a terzi, consegnare anche l'intera documentazione.
Se nella lettura di questo libretto di istruzioni d'uso alcune parti risultassero di difficile comprensione o se sorgessero dubbi, prima di utilizzare il prodotto contattare l'azienda all'indirizzo indicato in ultima pagina.

INDICE

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

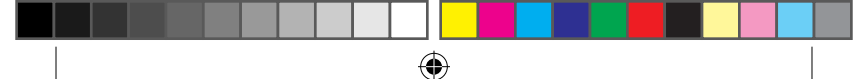
- Dopo aver rimosso l'apparecchio dalla confezione, controllare l'integrità della fornitura in base al disegno e l'eventuale presenza di danni da trasporto. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

IT

- Il materiale della confezione non è un giocattolo per bambini! Tenere il sacchetto di plastica lontano dalla portata dei bambini; pericolo di soffocamento!
- Prima di collegare l'apparecchio, controllare che i dati della tensione di rete riportati sulla targhetta di identificazione corrispondano a quelli della rete elettrica disponibile. La targhetta di identificazione si trova sotto l'apparecchio.
- Il presente apparecchio deve essere utilizzato unicamente allo scopo per cui è stato progettato, ovvero come apparecchio per aerosol per uso domestico. Qualsiasi altro utilizzo è considerato non conforme e pertanto pericoloso.
- L'apparecchio non è destinato ad essere usato da persone (bambini compresi) le cui capacità fisiche, sensoriali o mentali siano ridotte, oppure con mancanza di esperienza o di conoscenza, a meno che esse abbiano potuto beneficiare, attraverso l'intermediazione di una persona responsabile della loro sicurezza, di una sorveglianza o di istruzioni riguardanti l'uso dell'apparecchio.

  I bambini devono essere sorvegliati per sincerarsi che non giochino con l'apparecchio.
- NON utilizzare l'apparecchio con mani bagnate o piedi umidi o nudi.
- NON utilizzare l'apparecchio se è stato bagnato accidentalmente.
- NON immergere mai l'apparecchio in acqua.
- NON tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente.
- NON esporre l'apparecchio all'umidità o all'influsso di agenti atmosferici (pioggia, sole).
- Disinserire sempre la spina dall'alimentazione elettrica prima della pulizia o manutenzione e in caso di mancato utilizzo dell'apparecchio.
- In caso di guasto o di cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo e non manometterlo. Per l'eventuale riparazione rivolgersi solamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato.
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, esso deve essere sostituito da un centro di assistenza tecnica autorizzato, in modo da prevenire ogni rischio.
- Per un corretto funzionamento accertarsi che il filtro aria sia asciutto.
- Spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica dopo ogni uso e prima di aggiungere altro farmaco. NON riempire eccessivamente l'ampolla.
- Non utilizzare mai prolunghe o adattatori. Si raccomanda di svolgere sempre il cavo di alimentazione per evitare pericolosi surriscaldamenti. Tenere il cavo lontano da

superfici calde.

- Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche dovute a un mal funzionamento del Vostro televisore, radio, ecc. Se ciò dovesse accadere, provate a spostare l'apparecchio fino a che l'interferenza scompare, o provate a collegarlo ad una presa elettrica diversa.
- Non lasciare residui di farmaco nell'ampolla e/o negli accessori, terminata la terapia.
- Controllare le istruzioni prima dell'utilizzo: O/OFF Interruttore spento I/ON Interruttore acceso ~ Corrente alternata
- Il dispositivo non è un salvavita
- NON bloccare o ostruire le fessure d'aerazione durante l'uso e non appoggiarlo su superfici morbide, come letti o divani, per consentire la corretta circolazione dell'aria.
- Il piano d'appoggio, durante l'uso, deve essere libero da oggetti che possano ostruire il corretto flusso dell'aria.
- NON inserire alcun oggetto nelle aperture di raffreddamento.
- NON utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.
- NON utilizzare raccordi od accessori non previsti dal produttore.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato durante l'uso (e conservato), su superfici piane e stabili, per prevenire eventuali rovesciamenti.
- L'apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- NON utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui siano stati appena utilizzati degli spray. Nel caso, aerare il locale prima di procedere alla terapia.
- Utilizzare solo accessori originali per non compromettere la funzionalità dell'apparecchio.
- Farmaci oleosi o sostanze oleose possono danneggiare gli accessori in plastica.
- Non nebulizzare liquidi e/o preparazioni a base di alcool e/o olii essenziali.
- La mancanza di energia elettrica, un guasto improvviso o qualunque altra condizione sfavorevole potrebbero causare il mancato funzionamento dell'apparecchio. Si raccomanda pertanto di dotarsi di un dispositivo o di un farmaco (concordato con il medico) che possano essere utilizzati in alternativa.
- NON utilizzare l'apparecchio nel caso in cui lo stesso produca un rumore metallico.

IT

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI [Fig. Z]

1. Mascherina adulti
2. Mascherina pediatrica
3. Forcella nasale
4. Boccaglio
5. Tubo di raccordo all'ampolla
6. Ampolla – Parte superiore
7. Ampolla – Parte inferiore
8. Pisper
9. Variatore di flusso
10. Interruttore ON/OFF
11. Filtro aria
12. Fessure d'aerazione
13. Ugello di uscita dell'aria compressa
14. Cavo di alimentazione
15. Vano portaccessori
16. Coperchio vano portaccessori
17. Levetta di apertura vano portaccessori

NOTA: Per le caratteristiche dell'apparecchio per l'aerosol terapia fare riferimento alla confezione esterna.

EFFICACIA DELL'AMPOLLA A DOPPIO FLUSSO

L'ampolla a doppio flusso ad alta efficienza dell'aerosol Imetec AR 300 consente di generare un aerosol dalle caratteristiche granulometriche tali da depositarsi nello specifico tratto respiratorio che si desidera curare, per una terapia mirata, efficace, rapida e senza sprechi, con tutti i farmaci somministrabili per via inalatoria.

In particolare:

- utilizzando l'ampolla con il solo pisper le dimensioni delle particelle nebulizzate hanno un MMAD di 7.1 micron*, specifico per la cura delle affezioni delle alte vie respiratorie (rinite, sinusite, faringite e laringite);
- utilizzando l'ampolla con il pisper associato al variatore di flusso le dimensioni delle particelle nebulizzate hanno un MMAD di 3.5 micron*, specifico per la cura delle affezioni delle vie respiratorie inferiori (tracheite, tracheobronchite, bronchite).

IT

	Valori di MMAD*	Tempi di somministrazione di 3 ml di fisiologica**	
Utilizzo con pisper	**7,1**	**circa 5 minuti**	Trattamento indicato per le affezioni delle alte vie respiratorie: rinite, sinusite, faringite e laringite
Utilizzo con pisper e variatore di flusso	**3,5**	**8 min e 30 sec**	Trattamento indicato per le affezioni delle vie respiratorie inferiori: tracheite, tracheobronchite e bronchite

* Test effettuati da laboratorio certificato in conformità alla norma di disciplina degli apparecchi per aerosol EN13544-1

** I tempi di erogazione indicati si riferiscono all'uso di soluzione fisiologica NaCl 0.9% e possono variare con l'uso dei farmaci

AVVERTENZE PER UNA BUONA APPLICAZIONE DELLA TERAPIA

Ricordarsi che:
la terapia va concordata con il medico che indicherà il farmaco più idoneo alla cura dell'affezione, il dosaggio e le modalità di assunzione dello stesso.

La **modalità di esecuzione** dell'aerosol sono molto importanti per raggiungere una buona risposta terapeutica.
Fondamentali

- la scelta degli accessori
- le modalità di respirazione (con la bocca o con il naso)
- il rispetto di alcune semplici regole di igiene, prima e dopo l'utilizzo del prodotto.

L'ampolla e gli accessori vengono forniti non sterili. Prima dell'uso procedere ad un'accurata pulizia come indicato nella sezione 'Pulizia apparecchio e accessori'.

PRIMA DI ESEGUIRE L'AEROSOL:

1. Lavarsi bene le mani
2. **Scegliere l'accessorio da utilizzare a seconda del tipo di affezione da trattare:**

IT

2.1. **affezioni delle alte vie respiratorie (rinite, sinusite, faringite e laringite)**: inserire nell'ampolla solo il pisper (8) e associare all'ampolla la forcella nasale. **Eseguire l'aerosol respirando con il naso.** Si consiglia, qualora si abbia il naso chiuso a causa della patologia in atto da curare, di procedere prima dell'aerosol al lavaggio delle cavità nasali in modo da respirare in modo corretto durante l'aerosol e assumere correttamente il farmaco;

2.2. **affezioni delle vie respiratorie inferiori (tracheite, tracheobronchite, bronchite)**: inserire nell'ampolla il pisper con il variatore di flusso (9) e associare all'ampolla il boccaglio o la mascherina. **Eseguire l'aerosol respirando con la bocca.**

Consiglio sulla respirazione per i bambini: i bambini piccoli respirano più con il naso che con la bocca. In questo modo si corre il rischio che parte del prodotto vada perso. Incoraggiarli a respirare con la bocca.

DURANTE L'AEROSOL:

3. Utilizzare correttamente gli accessori – mascherina, forcella nasale, boccaglio:

3.1. se si usa la **mascherina** (1 o 2) **(adulti o pediatrica)** farla aderire bene al viso e tenerla in posizione verticale. E' sufficiente allontanare anche di un solo centimetro la mascherina dal viso perché non venga inalata più della metà dell'aerosol.

La mascherina (1 o 2) è munita di appositi fori per il deflusso dell'aria durante la fase di espirazione. Inspirare lentamente e profondamente, trattenere un attimo il respiro per ottimizzare la sedimentazione del farmaco inalato, quindi espirare;

3.2. se si usa il **boccaglio** (4), trattenerlo leggermente tra i denti con le labbra chiuse, senza ostacolarne il flusso con la lingua. Respirare con la bocca, lentamente e profondamente osservando una breve pausa alla fine dell'inspirazione, quindi espirare. Per poter respirare meglio solo con la bocca si consiglia di chiudere il naso con le dita dell'altra mano o con uno stringinaso;

3.3. se si usa la **forcella nasale** (3), appoggiarla delicatamente alle narici. Respirare con il naso.

4. Eseguire l'aerosol comodamente seduti ed in posizione eretta in modo da respirare correttamente.

IT

ALLA FINE DELL'AEROSOL:

L'applicazione terapeutica è terminata quando l'ampolla emette l'aerosol in modo discontinuo (spluttering).

5A. **per i bambini:**

5A.1. lavare il viso del bambino, soprattutto se si è eseguita la nebulizzazione con la mascherina (2), per eliminare le tracce residue del farmaco che potrebbero irritare la cute del viso;

5A.2. se sono stati usati cortisonici far risciacquare la bocca con acqua e bicarbonato o con un collutorio; nel caso di bambini non collaboranti può essere adoperata, per detergere il cavo orale, una caramella da fare sciogliere lentamente in bocca;

5B. **per gli adulti:**

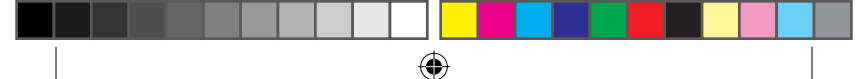
se sono stati usati cortisonici risciacquare la bocca con acqua e bicarbonato o con un collutorio.

6. Provvedere ad un accurato lavaggio e/o sterilizzazione come descritto nella sezione 'Pulizia apparecchio ed accessori'.

Attenzione!

Contaminazione microbica: in presenza di patologie di origine microbica o virale, che comportano rischi di infezione e contaminazione, è indispensabile un uso strettamente personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice.

UTILIZZO

- Estrarre gli accessori dal vano portaccessori (15);
- per aprire il vano, sollevare l'apposito coperchio (16) spingendo leggermente indietro la levetta (17) posta alla base dello stesso;
- posizionare l'apparecchio su una superficie solida e piana;
- verificare che la tensione di alimentazione corrisponda ai dati di targa;
- connettere la spina del cavo di alimentazione (14) alla presa di corrente;
- aprire l'ampolla (6+7) svitando le due parti;
- versare il farmaco nella parte inferiore dell'ampolla (7), nelle dosi prescritte dal medico, eventualmente prelevandolo con una siringa sterile;
- inserire nella parte inferiore dell'ampolla (7) il pisper (8) oppure il pisper con associato il variatore di flusso (9) a

seconda del tipo di affezione da trattare, come indicato nella sezione 'Avvertenze per una buona applicazione della terapia;

- richiudere l'ampolla avvitando le due parti;
- collegare il tubo di raccordo (5) all'ampolla;
- inserire l'altro capo del tubo di raccordo (5) all'ugello di uscita dell'aria (13) posto sull'apparecchio;
- inserire sull'ampolla l'accessorio specifico a seconda del tipo di affezione da trattare, come indicato nella sezione 'Avvertenze per una buona applicazione della terapia;
- accendere l'apparecchio spostando l'interruttore (10) in posizione ON ed eseguire il trattamento fino ad esaurimento della soluzione contenuta nell'ampolla;
- spegnere l'apparecchio spostando l'interruttore (10) in posizione OFF.

L'apparecchio è stato progettato per uso domestico. Il funzionamento continuo massimo è di 20 minuti. La pausa minima dopo il funzionamento è di 40 minuti.

Variazioni nel numero di giri del motore, dovute a cali di tensione ecc., non modificano le prestazioni medie del dispositivo.

ATTENZIONE:
Non inalare mai in posizione orizzontale.
Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 45°.
Conservare gli accessori in luogo ben ventilato, proteggere dal calore e della luce solare diretta.

PULIZIA APPARECCHIO E ACCESSORI

- Scollegare il cavo di alimentazione (14) dalla presa di corrente.

Attenzione! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.

- Pulire il corpo dell'apparecchio con un panno morbido e umido.
- lavare tutti gli accessori con acqua e bicarbonato o, in alternativa, utilizzare un disinfettante chimico a freddo (es: AmuchinaR, MiltonR), attenendosi alle istruzioni d'uso specificate sulla confezione del disinfettante.
- In particolare forcella nasale (3) e boccaglio (4) possono essere sterilizzati mediante bollitura per 5 minuti.

Attenzione! Tutte le parti componenti l'ampolla, il tubo di raccordo e le mascherine NON devono essere immerse in acqua bollente.

- Eseguita la pulizia, lasciare asciugare in luogo areato e pulito.

Nota: si consiglia la **sostituzione dell'ampolla** dopo 120 trattamenti o dopo sei mesi di continuato utilizzo.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

- Sostituire Il filtro dell'aria (11) dopo circa 30 ore d'uso o quando assume una colorazione grigia.
- Sollevare il coperchietto del filtro facendo leva con un cacciavite piatto.
- Togliere il filtro e sostituirlo con uno nuovo.
- Rimettere il coperchietto del filtro (11) nella propria sede esercitando una leggera pressione.

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problemi	Cause	Soluzioni
L'apparecchio non si accende	Spina inserita non correttamente nella presa di corrente	Inserire correttamente la spina nella presa di corrente
	Interruttore in posizione OFF	Spostare l'interruttore in posizione ON
L'apparecchio è acceso ma non nebulizza	Pisper non inserito all'interno dell'ampolla	Inserire il pisper all'interno dell'ampolla
	Tubo di collegamento schiacciato o piegato	Posizionare il tubo di collegamento in modo da consentire il libero passaggio dell'aria compressa
	Filtro di aspirazione ostruito o sporco	Sostituire il filtro con uno nuovo
	Si è dimenticato di aggiungere il farmaco all'interno dell'ampolla	Aggiungere il farmaco all'interno dell'ampolla nelle dosi prescritte dal medico
Nota: se nonostante le verifiche effettuate l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento, rivolgersi ad un centro assistenza tecnica autorizzato da Imetec Tenacta Group Spa		

SMALTIMENTO

IT

L’imballaggio del prodotto è composto da materiali riciclabili. Smaltirlo in conformità alle norme di tutela ambientale.

Ai sensi della norma europea 2002/96/CE, l’apparecchio in disuso deve essere smaltito in modo conforme al termine del suo ciclo di utilizzo. Ciò riguarda il riciclaggio di sostanze utili contenute nell’apparecchio e permette la riduzione dell’impatto ambientale. Per maggiori informazioni, rivolgersi all’ente di smaltimento locale o al rivenditore dell’apparecchio.

ASSISTENZA E GARANZIA

Per le necessarie riparazioni, contattare il servizio autorizzato di assistenza ai clienti IMETEC (leggere il foglio sull’ assistenza post-vendita in allegato) indicando il tipo di prodotto.
L’apparecchio è coperto da garanzia del produttore.
L’inosservanza delle istruzioni contenute in questo manuale per l’utilizzo, la cura e la manutenzione del prodotto fanno decadere il diritto alla garanzia del produttore.

Garanzia

1. L’apparecchio è garantito per un periodo di due anni dalla data di consegna. Fa fede la data riportata sullo scontrino/fattura, a meno che l’acquirente non provi che la consegna è successiva.

2. In caso di difetto del prodotto preesistente alla data di consegna, IMETEC garantisce la riparazione o la sostituzione senza spese dell’apparecchio, salvo che uno dei due rimedi risulti sproporzionato rispetto all’altro. L’acquirente ha l’onere di denunciare al venditore il difetto di conformità entro due mesi dalla scoperta del difetto stesso.
3. Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell’uso, mancata osservanza delle istruzioni per il funzionamento dell’apparecchio, errata installazione, manutenzioni operate da personale non autorizzato, normale usura, danni da trasporto ovvero circostanze che comunque non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell’apparecchio.
4. La garanzia è inoltre esclusa in tutti i casi di uso improprio dell’apparecchio ed in caso di uso professionale.
5. IMETEC declina ogni responsabilità per eventuali danni che possano direttamente o indirettamente derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell’apposito “Libretto Istruzioni ed avvertenze” in tema di installazione, uso e manutenzione dell’apparecchio.
6. Sono fatte salve le azioni contrattuali di garanzia nei confronti del venditore.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIO	
Compressore rotativo a pistone, esente da lubrificazione	
Dispositivo medico di classe IIa secondo la regola 11 dell'allegato IX	
Misura particelle - MMAD:	
• **con pisper**	7,1 micron
• **con pisper e variatore di flusso**	3,5 micron
Pressione massima	>1,8 Bar
Pressione d'esercizio	0,55 - 0,65 bar
Portata d'aria al compressore	13 - 15 lt min
Flusso operativo	6 lt/min
Residuo minimo	0,30 ml
Rumorosità	60 Db
Peso prodotto	1,6 Kg
Uso intermittente: 20 min ON/40 min OFF	
Condizioni di esercizio:	
• Temperatura dell'ambiente	min 10°C - max 40°C
• Umidità dell'aria	min 10% RH - max 95% RH
Condizioni di conservazione:	
• Temperatura dell'ambiente	min -25°C - max +70°C
• Umidità dell'aria	min 10% RH - max 95% RH
Pressione atmosferica di esercizio/ conservazione	min 690 hP - max 1060 hPa
Massima altitudine d'utilizzo	≤ 2000m
Tensione nominale	230V ~
Frequenza	50 Hz
Potenza	120 VA

IT

LEGENDA SIMBOLI

Simboli	Significato
~	Corrente alternata
	Apparecchio di classe II
	Apparecchio di tipo B
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE 0051	Marcature CE Medicale rif. Dir. 93/42 CEE
	Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
I / ON	Interruttore acceso
O / OFF	Interruttore spento o in fase di ricarica
	Questo prodotto, alla fine della propria vita utile, dev'essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche

GUIDA NORMATIVA

Guida e dichiarazioni di Elettroplastica spa - Emissioni Elettromagnetiche L'apparecchio per aerosolterapia è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Test emissioni	Compliance	Giuda all'ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate / condotte CISPR11	Gruppo1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni irradiate/condotte CISPR11 Armoniche IEC/EN 61000-3-2 Fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Classe (B) Classe (A) (soddisfa)	Il dispositivo è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.

CONTINUA

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica.Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci/burst IEC/EN 61000-4-4	±2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC/EN 61000-4-11	<5%Ut for 0.5 cycle 40%Ut for 05 cycle 70%Ut for 25 cycle <5%Ut for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del dispositivo richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 8 (per apparecchi che non sono life-supporting)	
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipement)	

Nota Ut è il valore della tensione di alimentazione

Fabbricato da: Elettroplastica s.p.a. via del Commercio, 1 - Travagliato (BS) - Italy

www.imetec.com

Numero Verde 800-234677

MI000520
0311 (MMYY)

Tenacta Group S.p.A. Via Piemonte, 5/11 24052 AZZANO S. PAOLO (BG) ITALY
Tel. +39.035.688.111 Fax +39.035.320.149